

第139回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 8月 16日 18時 00分～ 18時 40分			
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター			
出席者	石黒 久晶	北村 英之	柳林 聡	分林 孝夫
	根本 由美子	小田 祐子	富山 久巳	
議題	1 レパーサ皮下注140mg 特定使用成績調査(長期使用)-家族性コレステロール血症、高コレステロール血症			
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)			
審議内容				
結果				
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加 「治験」を「特定使用成績調査」に読み換えて審議及び採決を実施			
議題	2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした、idarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験			
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等			
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。			
結果	承認			
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加。そのため議決権を有さず、成立要件の過半数を算出する際の分母から差し引いている。			

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象 3 にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	4 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験分担医師の北村 英之医師は審議及び採決に不参加。そのため議決権を有さず、成立要件の過半数を算出する際の分母から差し引いている。

議 題	5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する措置報告 ③ 治験実施計画書 添付資料の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	6 アボットバスキュージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
審議事項	① 当該治験機器で発生した重篤な副作用等 ② 治験機器概要書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加。そのため議決権を有さず、成立要件の過半数を算出する際の分母から差し引いている。